Dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal™

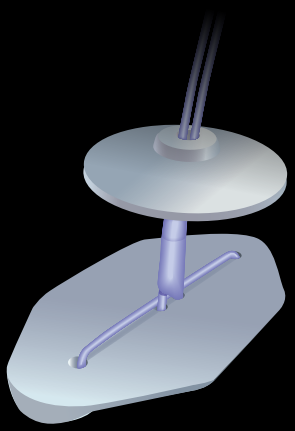
Fermeture vasculaire active

St. Jude Medical™

Conception du FemoSeal™*

FemoSeal est un dispositif de fermeture vasculaire conçu pour obtenir une hémostase rapide et efficace. La fermeture des ponctions artérielles fémorales à l'issue des procédures de cathétérisme permet de réduire le délai d'ambulation et le taux de complications vasculaires. Elle permet également de gagner du temps en évitant la compression manuelle.

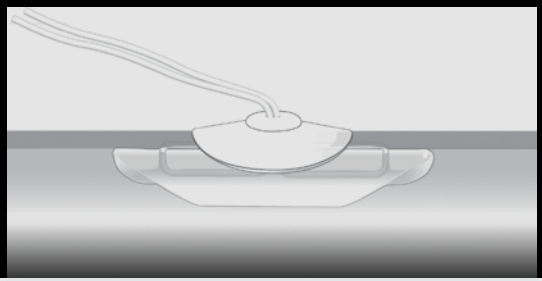
Le dispositif FemoSeal est composé de deux disques en polymère biorésorbables : un disque de fermeture interne et un disque de blocage externe, déployés respectivement à l'intérieur et à l'extérieur de la paroi artérielle. L'hémostase s'obtient par fermeture de l'artériotomie entre les deux disques, solidarisés par une suture biorésorbable autobloquante.



Les disques de fermeture interne et de blocage externe produisent une hémostase rapide et sont maintenus ensemble par une suture biorésorbable.

Dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal™
Rapide, efficace et facile d'utilisation

FemoSeal : une hémostase efficace et instantanée



Fermeture vasculaire active
Rapide, efficace et facile d'utilisation

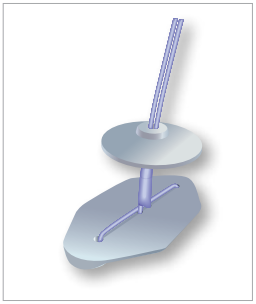
FemoSeal™ est un dispositif de fermeture vasculaire active conçu pour obtenir une hémostase efficace et instantanée grâce à un système de déploiement facile d'utilisation.

Le rapport annuel SCAAR de 2009 indique que le dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal permet une fermeture artérielle fiable après les procédures diagnostiques et thérapeutiques, et qu'il entraîne une incidence d'hémorragies majeures significativement plus basse que celle du dispositif de fermeture vasculaire StarClose™ Abbott, la fréquence de saignements observée avec FemoSeal étant inférieure de 76,9 % à celle du StarClose ($p<0,05$)[1].

1. Registre SCAAR 2009.

Dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal™
Biorésorption totale

FemoSeal : une hémostase efficace et instantanée



Fermeture vasculaire active
Composants entièrement biorésorbables

Le dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal™ est composé de deux disques biorésorbables : un disque de fermeture interne et un disque de blocage externe, déployés respectivement à l'intérieur et à l'extérieur de la paroi artérielle. L'hémostase s'obtient par fermeture de l'artériotomie entre les deux disques, solidarisés par une suture biorésorbable autobloquante.

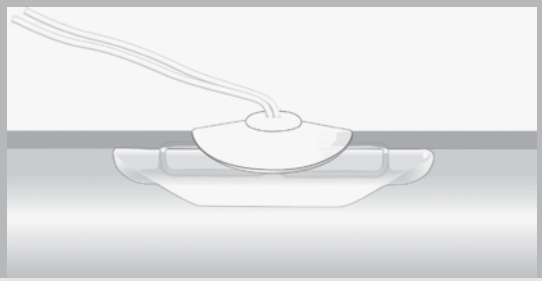
En cas de nouvelle ponction sur le même site, après un délai de 90 jours suivant la pose d'un précédent FemoSeal, un nouveau FemoSeal peut être déployé pour la fermeture artérielle. Dans le cas ou une nouvelle ponction de la même artère fémorale s'avérerait nécessaire avant l'écoulement de cette période de 90 jours, la nouvelle ponction doit être pratiquée à une distance d'un centimètre au moins de l'emplacement du FemoSeal précédent[1].

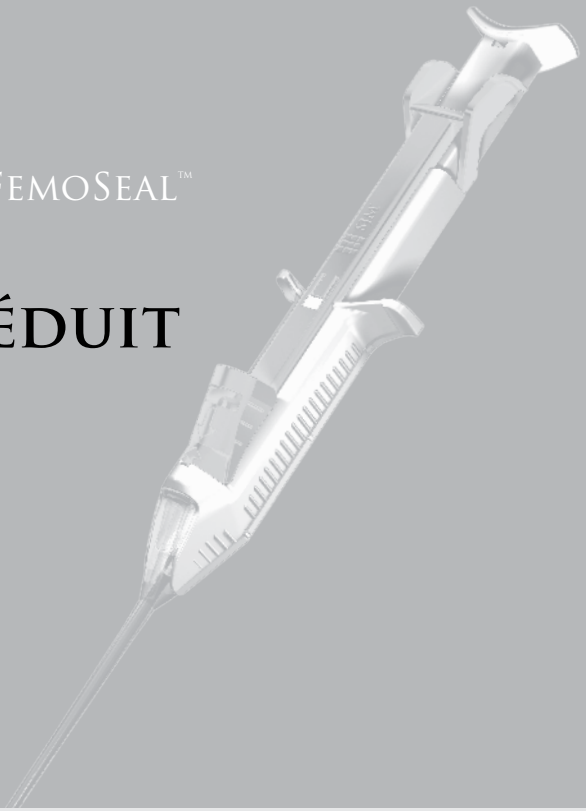
1. Mode d'emploi FemoSeal.

Dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal™

Hémostase rapide, délai d'ambulation réduit

FemoSeal : une hémostase efficace et instantanée





Fermeture vasculaire active
Hémostase rapide, délai d'ambulation réduit

Le dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal™ est conçu pour obtenir une hémostase efficace et instantanée. La fermeture des ponctions artérielles fémorales à l'issue des procédures de cathétérisme permet de réduire le délai d'ambulation et le taux de complications vasculaires[1].

L'évaluation clinique du dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal montre un délai d'hémostase moyen de 1,6 minute et un délai d'ambulation moyen de 45 minutes[2].

1. Registre SCAAR 2009.
2. Données disponibles auprès de St. Jude Medical Systems AB.

Dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal™

Confort du patient[1]

FemoSeal : une hémostase efficace et instantanée

Fermeture vasculaire active
Confort du patient

FemoSeal™ est un dispositif de fermeture vasculaire active conçu pour obtenir une hémostase efficace et instantanée, réduisant le délai d'ambulation. Cette hémostase s'obtient par fermeture mécanique de l'artériotomie entre deux disques biorésorbables. Le dispositif FemoSeal est facile d'utilisation et est confortable pour le patient.

L'évaluation clinique du dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal montre un délai d'hémostase moyen de 1,6 minute et un délai d'ambulation moyen de 45 minutes[2].

1. Consulter le mode d'emploi.
2. Données disponibles auprès de St. Jude Medical Systems AB.

Descriptif des références

Référence	Description
C11202	Dispositif de fermeture vasculaire FemoSeal

Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
États-Unis
+1 651 756 2000
+1 651 756 3301 Fax

Cardiovascular Division
177 East County Road B
St. Paul, Minnesota 55117
États-Unis
+1 651 756 4470
+1 651 756 4466 Fax

St. Jude Medical Systems AB
Box 6350
SE-751 35 Uppsala
Suède
+46 18 161000
+46 18 161099 Fax

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Avenue Da Vincilaan 11 Box F1
B-1935 Zaventem
Belgique
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

St. Jude Medical France S.A.S.
73-77 rue de Sèvres
92514 Boulogne-Billancourt
Cedex
France
+33 1 41 46 45 00
+33 1 41 46 45 45 Fax

St. Jude Medical Medizintechnik AG
Pfingstweidstrasse 60
CH-8005 Zurich
Suisse
+41 (0)44 444 24 24
+41 (0)44 444 24 25 Fax

St. Jude Medical Canada, Inc.
2100 Derry Road West Suite 400
Mississauga, Ontario
Canada L5N 0B3
+1 888 276 4170
+1 888 783 5833 Fax

ST. JUDE MEDICAL™

GMCARD338FR

Dispositif médical de classe III. Certifié CE par Intertek0473. Fabriqué par St Jude Medical. Indication : fermeture du site de ponction de l'artère fémorale (artériotomie) chez les patients ayant subi un cathétérisme percutané au moyen d'un introducteur de 7F (2.33 mm) ou moins. Lire attentivement la notice d'utilisation.

Le produit cité a reçu le marquage CE.
Le dispositif FemoSeal est conçu, développé et fabriqué par St. Jude Medical Systems AB. FemoSeal, RADI, ST. JUDE MEDICAL et le symbole à neuf carrés sont des marques déposées et non déposées de St. Jude Medical, Inc. ou de ses filiales. ©2013 St. Jude Medical, Inc. GMCARD338FR